

Rec'd PCT/PTO 19 DEC 2006

PCT/EP200 4 / 0 0 3 5 8 3
05. 04. 2004

10/553123



Europäisches
Patentamt

European
Patent Office

Office européen
des brevets

REC'D 21 MAY 2004
WIPO PCT

Bescheinigung

Certificate

Attestation

Die angehefteten Unterla-
gen stimmen mit der
ursprünglich eingereichten
Fassung der auf dem näch-
sten Blatt bezeichneten
europäischen Patentanmel-
dung überein.

The attached documents
are exact copies of the
European patent application
described on the following
page, as originally filed.

Les documents fixés à
cette attestation sont
conformes à la version
initialement déposée de
la demande de brevet
européen spécifiée à la
page suivante.

Patentanmeldung Nr. Patent application No. Demande de brevet n°
03405269.6

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

Der Präsident des Europäischen Patentamts;
Im Auftrag

For the President of the European Patent Office

Le Président de l'Office européen des brevets
p.o.

R C van Dijk

BEST AVAILABLE COPY



Anmeldung Nr.:
Application no.: 03405269.6
Demande no:

Anmeldetag:
Date of filing: 16.04.03
Date de dépôt:

Anmelder/Applicant(s)/Demandeur(s):

Alcan Technology & Management Ltd.
Badische Bahnhofstrasse 16
8212 Neuhausen am Rheinfall
SUISSE

Bezeichnung der Erfindung/Title of the invention/Titre de l'invention:
(Falls die Bezeichnung der Erfindung nicht angegeben ist, siehe Beschreibung.
If no title is shown please refer to the description.
Si aucun titre n'est indiqué se referer à la description.)

Deckfolie für Blisterverpackungen

In Anspruch genommene Priorität(en) / Priority(ies) claimed / Priorité(s)
revendiquée(s)
Staat/Tag/Aktenzeichen/State/Date/File no./Pays/Date/Numéro de dépôt:

Internationale Patentklassifikation/International Patent Classification/
Classification internationale des brevets:

B32B/

Am Anmeldetag benannte Vertragsstaaten/Contracting states designated at date of
filing/Etats contractants désignées lors du dépôt:

AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IT LU MC NL
PT RO SE SI SK TR LI

ALCAN TECHNOLOGY & MANAGEMENT LTD.
8212 Neuhausen am Rheinfall, Schweiz

Deckfolle für Blisterverpackungen

16.04.03
TCPIP-Wie
2368 EP

Deckfolie für Blisterverpackungen

- - - Die Erfindung betrifft eine Deckfolie für Blisterverpackungen mit thermo- oder kaltgeformten Blisterbodenteilen zur kindersicheren und seniorengerechten Verpackung von pharmazeutischen Produkten.

Um die Anforderungen von Blisterpackungen an Kindersicherheit und Seniorengerechtigkeit zu erfüllen, werden Deckfolien in der Form von Durchdrück-, Peel- und Peel-Push-Folien in Kombination mit entsprechenden Bodenfolien und Blisterdesign verwendet. Aufgrund unterschiedlicher gesetzgeberischer Vorschriften sind die in einem Land freigegebenen Blisterverpackungen in einem anderen Land nicht ohne weiteres ebenfalls zugelassen.

In den USA müssen alle Blisterverpackungen mit einem neuen Produkt, welches Kindersicherheit und Seniorengerechtigkeit erfordert, in einem Praxistest geprüft werden. Ein entscheidendes Kriterium ist hier, dass die Kinder im Prüfalter aufgefordert werden, die Blisterpackung in den Mund zu nehmen und darauf zu beißen. Aus diesem Grund werden in den USA Verbundmaterialien mit der Schichtfolge Papier/PET/Aluminium/Heissriegelschicht als Deckfolien eingesetzt. Da es kaum mehr möglich ist, diese Deckfolie zu durchbeißen, kann das Produkt im Blister aber auch nicht durch Herausdrücken aus der Packung entnommen werden. Die Deckfolie ist daher entweder als Peel- oder Peel-Push-Folie konzipiert oder die Blisterpackung ist vom Bodenteil her über Öffnungshilfen aufreissbar. Bedingt durch die beissfeste Ausgestaltung der Deckfolie weisen diese Blisterverpackungen notwendigerweise Kreuzperforationen und versteckte Öffnungshilfen auf. Dies führt zu einer wesentlichen Vergrößerung der Blister im Vergleich zu einer Durchdrückpackung mit einer üblichen Durchdrückfolie. Die Zunahme der Blisterdimensionen von mindestens 3 mm in der Breite und mindestens 12 mm in der Länge führt zu einer geringeren Flächenausbeute und damit zu einer Verkleinerung der Anzahl Blister pro Formtakt bei der Herstellung der Blisterpackungen.

Im Gegensatz zu den USA gibt es in Europa noch keine einheitlichen Vorschriften für kindersichere und seniorenfreundliche Blisterverpackungen. In Deutschland sind die nachstehenden Kombinationen von Deckfolien und Bodenteilen getestet und veröffentlicht worden:

5

Deckfolie	Bodenmaterial
50 g/m ² Papier / 9 µm Al-Folie / 7 g/m ² HSL (Heissriegellack)	PVC, ACLAR® (PCTFE)
Purelay-lid (PE), 70-100 µm (Kreuzperforation)	PP
23 µm PET-Folie / Peelkleber / 20 µm Al-Folie / 5,5 g/m ² HSL	PP, Formpack®-PP (Al/PP)
40 g/m ² Papier / 7 µm Al-Folie / 3,5 g/m ² HSL	PP
Lack / 30 µm Al-Folie, hart, geprägt / 9 g/m ² HSL	PVC
50 g/m ² Papier / 9 µm Al-Folie / 7 g/m ² HSL	PVC
35 g/m ² Papier / 9 µm Al-Folie / 7 g/m ² HSL	PVC
Lack / 25 µm Al-Folie / 9 g/m ² HSL (Kreuzperforation)	PVC

Die Prüfung der Durchdruckeigenschaften erfolgt mechanisch. Hierbei wird mit einer definierten Geschwindigkeit ein halbrunder Stempel auf die in eine Halterung eingespannte Folieninnenseite gedrückt. Die zum Durchdrücken erforderliche Kraft wird in Newton angegeben.

10

Die nachstehenden, in vielen europäischen Ländern eingesetzten Ausführungen von Deckfolien weisen Durchdruckkräfte zwischen 38 und 56 N auf (Standardabweichung ca. 8):

15

Deckfolie	Durchdrückkraft [N]
50 g/m ² Papier / 9 µm Al-Folie / 7 g/m ² HSL	48
40 g/m ² Papier / 7 µm Al-Folie / 3,5 g/m ² HSL	41
Schutzlack / 30µm Al-Folie, hart, geprägt / 9 g/m ² HSL	56
35g/m ² Papier / 9µm Al-Folie / 7 g/m ² HSL	38
Schutzlack / 25µm Al-Folie / 9 g/m ² HSL (Kreuzperforation)	38

- Im Gegensatz zu den in den USA geltenden Prüfvorschriften müssen Verpackungen in Europa nur einmal nach obigem Verfahren geprüft werden und sind dann für alle Produkte generell als kindersicher zugelassen. Im Rahmen eines neuen Gesetzesentwurfs sind jedoch Bestrebungen im Gange, den in den USA obligatorischen Durchbeisstest auch in Europa als ein entscheidendes Kriterium für die Zulassung als kindersichere Verpackung in die Prüfung aufzunehmen. Dies würde für pharmazeutische Unternehmen bedeuten, dass neue Primärpackmittel verwendet werden müssen. Damit sind aber sehr kostenintensive Stabilitätsuntersuchungen verbunden, die Abpackanlagen müssen umgerüstet werden und die Produktivität bei der Blisterherstellung sinkt.

- Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine zur Siegelung gegen alle gängigen Bodenmaterialien geeignete Deckfolie zu schaffen, die ein kindersicheres und seniorenfrendliches Öffnen von Blisterpackungen, einschliesslich Tropenblister, durch Durchdrücken ermöglicht und die auf bestehenden Abpackanlagen ohne Umrüsten eingesetzt werden kann.

- Zur erfindungsgemässen Lösung der Aufgabe führt eine 5 bis 30 µm dicke Aluminiumfolie, die auf einer ersten Seite
- unbeschichtet ist, oder
 - mit einem Schutzlack mit einem Auftragsgewicht von 0,1 bis 10 g/m² lackiert ist, oder

- mit Papier mit einem Flächengewicht von 17 bis 60 g/m² kaschiert ist, oder
 - mit einer 5 bis 15 µm dicken Polyesterfolie kaschiert ist,
- und auf der zweiten, zur Siegelung gegen ein Blisterbodenteil vorgesehenen Seite mit einer nicht, monoaxial oder biaxial gereckten Kunststoffolie auf der

5 Basis von

- Polyvinylchlorid (PVC) mit einer Follendicke von 10 bis 40 µm, oder
 - Polyvinylidenchlorid (PVDC) mit einer Follendicke von 10 bis 40 µm, oder
 - Polypropylen (PP) mit einer Follendicke von 6 bis 35 µm, oder
 - Polyester mit einer Follendicke von 5 bis 15 µm, oder
- 10 - Polychlortrifluorethylen (PCTFE) mit einer Follendicke von 8 bis 76 µm, oder
- Cycloolefin-Copolymeren (COC) mit einer Dicke von 10 bis 40 µm kaschiert ist.

- Das Material der zur Siegelung gegen das Blisterbodenteil vorgesehenen
- 15 Kunststoffolie wird entsprechend dem Material der zur Siegelung vorgesehenen Seite des Blisterbodenteils gewählt. Damit ist die Kompatibilität der chemischen Struktur der mit dem Füllgut in Kontakt kommenden Seite der erfindungsgemässen Deckfolie mit der chemischen Struktur der mit dem Füllgut in Kontakt kommenden Seite einer bisher verwendeten und zugelassenen Bodenfolie sichergestellt, so dass die Durchführung neuer Stabilitätsuntersuchungen nicht zwingend erforderlich ist.
- 20

Die Fertigung der gewünschten Blisterverpackungen mit der erfindungsgemässen Deckfolie kann auf bestehenden Anlagen erfolgen.

25

Die Aluminiumfolie weist bevorzugt eine Dicke von 7 bis 30 µm auf.

- Bevorzugt besteht die Schutzlackschicht auf der ersten Seite der Aluminiumfolie aus einem auf wässrigen oder organischen Lösungsmitteln basierenden Lack
- 30 auf der Basis von Nitrozellulose, Epoxyharz, Harnstoffharz, Melaminharz, Polyester, Polyurethan oder von Abmischungen der genannten Lackrohstoffe, wobei das bevorzugte Auftragsgewicht der Schutzlackschicht 0,5 bis 5 g/m² beträgt.

Das Papier auf der ersten Seite der Aluminiumfolie kann Pergaminpapier, Pergaminersatzpapier, gestrichenes oder satiniertes Papier mit einem bevorzugten Flächengewicht von 19 bis 50 g/m² sein.

5

Bevorzugt ist das Papier oder die Polyesterfolie auf der ersten Seite der Aluminiumfolie mit einem wässrigen, einem lösungsmittelbasierten oder einem lösungsmittelfreien Kaschiermittel gegen die Aluminiumfolie kaschiert.

10 Die Kunststoffolie auf der zweiten Seite der Aluminiumfolie kann mit einem wässrigen, einem lösungsmittelbasierten oder einem lösungsmittelfreien Kaschiermittel oder durch Extrusionskaschieren gegen die Aluminiumfolie kaschiert sein.

15 Bei einer Blisterverpackung mit einem Blisterbodenteil und einer gegen das Blisterbodenteil gesiegelten erfindungsgemässen Deckfolie besteht das Blisterbodenteil wenigstens auf der gegen die Deckfolie gesiegelten Seite aus einem Material, dessen chemische Struktur mit derjenigen der gegen das Blisterbodenteil gesiegelten Kunststoffolie kompatibel ist. Bevorzugt besteht das Blisterbodenteil wenigstens auf der gegen die Deckfolie gesiegelten Seite aus dem gleichen Material wie die gegen das Blisterbodenteil gesiegelte Kunststoffolie.

25 Beispiele von zur Herstellung von Blisterbodenteilen verwendeten Materialien sind Folien aus PVC, PVDC, PP, PET, PE und Verbundfolien wie PVC/ACLAR® (PCTFE), PVC/PVDC und COC oder FORMPACK® (Al-Al Blister).

Es sei hier noch erwähnt, dass sowohl die Deckfolie als auch die Bodenfolie bedruckt sein können.

30

In der nachstehenden Tabelle sind Beispiele von erfindungsgemässen Deckfolien mit zugehöriger Durchdruckkraft zusammengestellt. Mit „Beschichtung aus-

- sen" ist die nach aussen, mit „Beschichtung innen“ die zur Siegelung gegen das Blisterbodenteil gerichtete Beschichtung der Aluminiumfolie bezeichnet, jeweils unter Angabe des Flächengewichts bei Lack- und bei Papierbeschichtung bzw. der Foliendicke bei Folienbeschichtung und der Verbindungsart zwischen der
- 5 Beschichtung und der Aluminiumfolie.

Bei- spiel	Beschichtung aussen	Aluminium- folie	Beschichtung innen	Durchdrück- kraft [N]
1	Schutzlack, 1,0 g/m ² lackiert	20 µm, hart	PVC-Folie, 15 µm lackkaschiert	44
2	Schutzlack, 1,0 g/m ² lackiert	25 µm, weich	PVC-Folie, 25 µm lackkaschiert	54
3	Papier, 21 g/m ² kaschiert	20 µm, hart	PVC-Folie, 15 µm lackkaschiert	59
4	Schutzlack, 1,0 g/m ² lackiert	20 µm, hart	PVC-Folie, 25 µm lackkaschiert	61
5	Schutzlack, 1,0 g/m ² lackiert	20 µm, hart	PVDC-Folie, 25 µm lackkaschiert	77
6	Schutzlack, 1,0 g/m ² lackiert	20 µm, hart	PVC-Folie, 30 µm lackkaschiert	105
7	Schutzlack, 1,0 g/m ² lackiert	20 µm, hart	PVC-Folie, 40 µm lackkaschiert	48
8	Schutzlack, 1,0 g/m ² lackiert	20 µm, hart	ACLAR®-Folie, 15 µm lackkaschiert	76
9	PET-Folie, 7 µm kaschiert	9 µm, weich	PET-Folie, 7 µm kaschiert	94
10	Schutzlack, 1,0 g/m ² lackiert	20 µm, hart	monoax. PP-Folie, 30 µm lackkaschiert	89
11	Schutzlack, 1,0 g/m ² lackiert	20 µm, hart	monoax. PP-Folie, 20 µm extrusionskaschiert (7g/m ²)	90

Bei- spiel	Beschichtung aussen	Aluminium- folle	Beschichtung innen	Durchdrück- kraft [N]
12	Schutzlack, 1,0 g/m ² lackiert	25 µm, hart	monoax. PVC-Folie, 35 µm extrusionskaschiert (7g/m ²)	48
13	Pergaminpapier, 35 g/m ² kaschiert	9 µm, weich	PVC-Folie, 15 µm lackkaschiert	20
14	Schutzlack, 1,0 g/m ² lackiert	20 µm, hart	COC-Folie, 20 µm lackkaschiert	

Patentansprüche

1. Deckfolie für thermo- und kaltgeformte Blister zur kindersicheren und seniorenfrendlichen Verpackung von Medikamenten und medizinischen Produkten, gekennzeichnet durch

eine 5 bis 30 μm dicke Aluminiumfolie, die auf einer ersten Seite

- unbeschichtet ist, oder
- mit einem Schutzlack mit einem Auftragsgewicht von 0,1 bis 10 g/m^2 lackiert ist, oder
- mit Papier mit einem Flächengewicht von 17 bis 60 g/m^2 kaschiert ist, oder
- mit einer 5 bis 15 μm dicken Polyesterfolie kaschiert ist,

und auf der zweiten, zur Siegelung gegen ein Blisterbodenteil vorgesehenen Seite mit einer nicht, monoaxial oder biaxial gereckten Kunststoffolie auf der Basis von

- Polyvinylchlorid (PVC) mit einer Foliendicke von 10 bis 40 μm , oder
- Polyvinylidenchlorid (PVDC) mit einer Foliendicke von 10 bis 40 μm , oder
- Polypropylen (PP) mit einer Foliendicke von 6 bis 35 μm , oder
- Polyester mit einer Foliendicke von 5 bis 15 μm , oder
- Polychlortrifluorethylen (PCTFE) mit einer Foliendicke von 8 bis 76 μm , oder
- Cycloolefin-Copolymeren (COC) mit einer Dicke von 10 bis 40 μm kaschiert ist.

2. Deckfolie nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Aluminiumfolie im Zustand weich oder hart ist oder eine definierte Härte aufweist.

3. Deckfolie nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Aluminiumfolie 7 bis 30 μm dick ist.

4. Deckfolie nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Schutzlackschicht auf der ersten Seite der Aluminiumfolie aus einem auf

wässrigen oder organischen Lösungsmitteln basierenden Lack auf der Basis von Nitrozellulose, Epoxyharz, Hamstoffharz, Melaminharz, Polyester, Polyurethan oder von Abmischungen der genannten Lackrohstoffe besteht.

5. Deckfolie nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Auftragsgewicht der Schutzlackschicht 0,5 bis 5 g/m² beträgt.
6. Deckfolie nach einem der Ansprüche 1 bis 3 dadurch gekennzeichnet, dass das Papier auf der ersten Seite der Aluminiumfolie Pergaminpapier, Pergaminersatzpapier, gestrichenes oder satiniertes Papier ist.
7. Deckfolie nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Papier ein Flächengewicht von 19 bis 50 g/m² aufweist.
8. Deckfolie nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Papier oder die Polyesterfolie auf der ersten Seite der Aluminiumfolie mit einem wässrigen, einem lösungsmittelbasierten oder einem lösungsmittelfreien Kaschiermittel gegen die Aluminiumfolie kaschiert ist.
9. Deckfolie nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Kunststoffolie auf der zweiten Seite der Aluminiumfolie mit einem wässrigen, einem lösungsmittelbasierten oder einem lösungsmittelfreien Kaschiermittel oder durch Extrusionskaschieren gegen die Aluminiumfolie kaschiert ist.
10. Blisterverpackung mit einem Blisterbodenteil und einer gegen das Blisterbodenteil gesiegelten Deckfolie, dadurch gekennzeichnet, dass die Deckfolie eine 5 bis 30 µm dicke Aluminiumfolie ist, die auf einer ersten Seite
 - unbeschichtet ist, oder
 - mit einem Schutzlack mit einem Auftragsgewicht von 0,1 bis 10 g/m² lackiert ist, oder
 - mit Papier mit einem Flächengewicht von 17 bis 60 g/m² kaschiert ist,

oder

- mit einer 5 bis 15 μm dicken Polyesterfolie kaschiert ist, und auf der zweiten, gegen das Blisterbodenteil gesiegelten Seite mit einer nicht, monoaxial oder biaxial gereckten Kunststoffolie auf der Basis von
 - Polyvinylchlorid (PVC) mit einer Foliendicke von 10 bis 40 μm , oder
 - Polyvinylidenchlorid (PVDC) mit einer Foliendicke von 10 bis 40 μm , oder
 - Polypropylen (PP) mit einer Foliendicke von 6 bis 35 μm , oder
 - Polyester mit einer Foliendicke von 5 bis 15 μm , oder
 - Polychlortrifluorethylen (PCTFE) mit einer Foliendicke von 8 bis 76 μm , oder
- Cycloolefin-Copolymeren (COC) mit einer Dicke von 10 bis 40 μm kaschiert ist, und dass das Blisterbodenteil wenigstens auf der gegen die Deckfolie gesiegelten Seite aus einem Material besteht, dessen chemische Struktur mit derjenigen der gegen das Blisterbodenteil gesiegelten Kunststoffolie kompatibel ist.

11. Blisterverpackung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass das Blisterbodenteil wenigstens auf der gegen die Deckfolie gesiegelten Seite aus dem gleichen Material besteht wie die gegen das Blisterbodenteil gesiegelte Kunststoffolie.

12. Blisterverpackung nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Aluminiumfolie im Zustand weich oder hart ist oder eine definierte Härte aufweist

13. Blisterverpackung nach einem der Ansprüche 10 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Aluminiumfolie 7 bis 30 μm dick ist.

14. Blisterverpackung nach einem der Ansprüche 10 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Schutzlackschicht auf der ersten Seite der Aluminiumfolie aus einem auf wässrigen oder organischen Lösungsmitteln basierenden Lack auf der Basis von Nitrozellulose, Epoxyharz, Harnstoffharz, Melamin-

harz, Polyester, Polyurethan oder von Abmischungen der genannten Lackrohstoffe besteht.

15. Blisterverpackung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Auftragsgewicht der Schutzlackschicht 0,5 bis 5 g/m² beträgt.
16. Blisterverpackung nach einem der Ansprüche 10 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Papier auf der ersten Seite der Aluminiumfolie Pergaminpapier, Pergaminersatzpapier, gestrichenes oder satiniertes Papier ist.
17. Blisterverpackung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass das Papier ein Flächengewicht von 19 bis 50 g/m² aufweist.
18. Blisterverpackung nach einem der Ansprüche 10 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Papier oder die Polyesterfolie auf der ersten Seite der Aluminiumfolie mit einem wässrigen, einem lösungsmittelbasierten oder einem lösungsmittelfreien Kaschiermittel gegen die Aluminiumfolie kaschiert ist.
19. Blisterverpackung nach einem der Ansprüche 10 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Kunststofffolie auf der zweiten Seite der Aluminiumfolie mit einem wässrigen, einem lösungsmittelbasierten oder einem lösungsmittelfreien Kaschiermittel oder durch Extrusionskaschieren gegen die Aluminiumfolie kaschiert ist.

Zusammenfassung

Eine Deckfolie für thermo- und kaltgeformte Blister zur kindersicheren und seniorenfreundlichen Verpackung von Medikamenten und medizinischen Produkten besteht aus einer 5 bis 30 µm dicken Aluminiumfolie, die auf einer ersten Seite

- unbeschichtet ist, oder
- mit einem Schutzlack mit einem Auftragsgewicht von 0,1 bis 10 g/m² lackiert ist, oder
- 10 - mit Papier mit einem Flächengewicht von 17 bis 60 g/m² kaschiert ist, oder
- mit einer 5 bis 15 µm dicken Polyesterfolie kaschiert ist.

Auf der zweiten, zur Siegelung gegen ein Blisterbodenteil vorgesehenen Seite ist die Aluminiumfolie mit einer nicht, monoaxial oder biaxial gereckten Kunststoffolie auf der Basis von

- 15 - Polyvinylchlorid (PVC) mit einer Foliendicke von 10 bis 40 µm, oder
- Polyvinylidenchlorid (PVDC) mit einer Foliendicke von 10 bis 40 µm, oder
- Polypropylen (PP) mit einer Foliendicke von 6 bis 35 µm, oder
- Polyester mit einer Foliendicke von 5 bis 15 µm, oder
- Polychlortrifluorethylen (PCTFE) mit einer Foliendicke von 8 bis 76 µm, oder
- 20 - Cycloolefin-Copolymeren (COC) mit einer Dicke von 10 bis 40 µm kaschiert. Das Aluminium/Kunststoff-Laminat ist durchdrückbar, jedoch erschwert die Kunststoffolie Kindern das Durchbeißen.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☒ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.